

**TINJAUAN YURIDIS TENTANG PERBUATAN PEREDARAN  
OBAT-OBATAN ILEGAL MENURUT UNDANG-UNDANG  
NO. 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

**SKRIPSI**

Diajukan untuk memenuhi persyaratan memperoleh Gelar Sarjana Hukum  
pada Fakultas Hukum UPN “VETERAN” Jawa Timur



Oleh :

DIANA SYAHBANI  
0871010084

**YAYASAN KESEJAHTERAAN PENDIDIKAN DAN PERUMAHAN  
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAWA TIMUR  
FAKULTAS HUKUM  
PROGRAM STUDI ILMU HUKUM  
SURABAYA  
2012**

PERSETUJUAN MENGIKUTI UJIAN SKRIPSI

TINJAUAN YURIDIS TENTANG PERBUATAN PEREDARAN  
OBAT-OBATAN ILEGAL MENURUT UNDNAG-UNDANG NO. 36  
TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

Disusun Oleh :

DIANA SYAHBANI  
NPM. 0871010084

Telah disetujui untuk mengikuti Ujian Skripsi

Menyetujui,

Pembimbing Utama

Pembimbing Pendamping

H. Sutrisno, SH., M.Hum  
NIP. 19601212 1988031001

Mas Anienda TF, SH., M.H  
NPT. 37709070223

Mengetahui  
DEKAN

Haryo Sulistiyantoro, SH., MM  
NIP. 19620625 1991031001

PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN REVISI SKRIPSI

“TINJAUAN YURIDIS TENTANG PERBUATAN PEREDARAN  
OBAT-OBATAN ILEGAL MENURUT UNDANG-UNDANG NO. 36  
TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN”

Oleh :

DIANA SYAHBANI  
0871010084

Telah direvisi dan diterima oleh Tim Penguji Skripsi  
Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum  
Universitas Pembangunan Nasional “VETERAN” Jawa Timur

Pada Tanggal 15 Juni 2012

Menyetujui,

Pembimbing I

Tim Penguji

1.

H. Sutrisno, SH., M.Hum  
NIP. 19601212 1988031001

H. Sutrisno, SH., M.Hum  
NIP. 19601212 1988031001

Pembimbing II

2.

Mas Anienda TF, SH., MH  
NPT. 37709070223

Haryo Sulistiyantoro, SH., MM  
NIP. 19620625 1991031001

3.

Subani, SH., M.Si  
NIP. 19510504 1983031001

Mengetahui,  
DEKAN

Haryo Sulistiyantoro, SH., MM  
NIP. 19620625 199103 1 001

PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN SKRIPSI

“TINJAUAN YURIDIS TENTANG PERBUATAN PEREDARAN  
OBAT-OBATAN ILEGAL MENURUT UNDANG-UNDANG NO. 36  
TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN”

Oleh :

DIANA SYAHBANI  
0871010084

Telah dipertahankan dihadapan dan diterima Tim Penguji Skripsi  
Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum  
Universitas Pembangunan Nasional “VETERAN” Jawa Timur

Pada Tanggal 15 Juni 2012

Menyetujui,

Pembimbing I

Tim Penguji

1.

H. Sutrisno, SH., M.Hum  
NIP. 19601212 1988031001

H. Sutrisno, SH., M.Hum  
NIP. 19601212 1988031001

Pembimbing II

2.

Mas Anienda TF, SH., MH  
NPT. 37709070223

Haryo Sulistiyantoro, SH., MM  
NIP. 19620625 1991031001

3.

Subani, SH., M.Si  
NIP. 19510504 1983031001

Mengetahui,  
DEKAN

Haryo Sulistiyantoro, SH., MM  
NIP. 19620625 199103 1 001

## SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Diana Syahbani  
Tempat/Tgl Lahir : Surabaya/16 Maret 1991  
NPM : 0871010084  
Konsentrasi : Pidana  
Alamat : Jl. Ikan Gurami 5 no. 20 Surabaya

Menyatakam dengan sebenarnya bahwa skripsi saya dengan judul :  
“TINJAUAN YURIDIS TENTANG PERBUATAN PEREDARAN OBAT-  
OBATAN ILEGAL MENURUT UNDANG-UNDANG NO. 36 TAHUN 2009  
TENTANG KESEHATAN” dalam rangka memenuhi syarat untuk memperoleh  
gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional  
“Veteran” Jawa Timur adalah benar-benar hasil karya cipta saya sendiri, yang  
saya buat sesuai dengan ketentuan yang berlaku, bukan hasil jiplakan (plagiat).

Apabila dikemudian hari ternyata skripsi ini hasil jiplakan (plagiat) maka  
saya bersedia dituntut di depan Pengadilan dan dicabut gelar kesarjanaan saya  
(Sarjana Hukum) yang saya peroleh.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya dengan  
penuh rasa tanggung jawab atas segala akibat hukumnya.

Mengetahui  
Pembimbing Utama

Surabaya, 1 JUNI 2012  
Penulis,

H.Sutrisno, S.H., M.Hum  
NIP. 19601212 198803 1001

Diana Syahbani  
NPM. 0871010084

## KATA PENGANTAR

Dengan mengucapkan syukur kepada Tuhan Yang Maha Kuasa penulis telah memberanikan diri menyajikan Skripsi ini dengan judul “TINJAUAN YURIDIS TENTANG PERBUATAN PEREDARAN OBAT-OBATAN ILEGAL MENURUT UNDANG-UNDANG NO. 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN”.

Meskipun telah penulis usahakan semaksimal mungkin untuk tidak membuat banyak kesalahan dalam menyusun Skripsi ini, namun dalam kenyataannya tidak dapat dihindari. Dan penulis harapkan segala kekurangan dan kesalahan dapat disempurnakan untuk masa selanjutnya.

Penulis yakin bahwa skripsi ini jauh lebih dari sempurna, oleh karena itu penyusun mengharapkan kritik, teguran dan saran yang bersifat membangun dari pembaca yang budiman demi penyempurnaan selanjutnya, penulis menyampaikan rasa terimakasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Haryo Sulistiyantoro, S.H., M.M selaku Dekan pada Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur.
2. Bapak Sutrisno, S.H., M.Hum selaku Wadek I Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur. Dan sebagai dosen Pembimbing Utama yang selama ini memberikan motivasi dan serta masukan-masukan yang sangat membangun.
3. Bapak Drs. Ec. Gendut Sukarno, MS. selaku Wadek II Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur

4. Bapak Subani, S.H., M.si Selaku Kaprogdi Ilmu Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur
5. Ibu Mas Anienda T.F, S.H., M.H. Selaku Dosen Pembimbing Pendamping Skripsi yang telah banyak memberikan pengarahan dan bimbingan kepada penyusun dalam penyusunan Skripsi ini.
6. Ibu Dra. Endang Pudjiwati, Apt, MM Selaku Kepala Balai Besar POM Surabaya yang telah memberikan izin kepada penyusun untuk melakukan penelitian di Balai Besar POM Surabaya.
7. Bapak Drs. Supriyadi, Apt Selaku Ka Sie Layanan Informasi Konsumen Balai Besar POM Surabaya yang telah meluangkan waktunya dan dengan sabar membimbing penyusun dalam mengerjakan skripsi ini.
8. Seluruh Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur.
9. Seluruh Bapak dan Ibu Staf Tata Usaha Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur.
10. Orang Tua tercinta saya yang dengan sabar telah memberikan dorongan baik moril maupun materil untuk selesainya Skripsi ini.
11. Kak Dessy dan Kak anik yang selalu memberikan motivasi dan dengan sabar mendengarkan keluhan saya selama menyusun skripsi ini.
12. My second family anak-anak BEM FH Zayinul, Cunz, Asep, Kucrit, Puspa, Novia, Habibi yang memberikan masukan serta motivasi dan my lovely kostmate Ayu, Pita, Hilda yang bersama-sama berjuang buat lulus dan Sisi, Shelly, Titris, Vinul yang selalu memberikan semangat.

13. Teman-teman Gita Widya Giri Choir , tempat hebring dan gosip selain nyanyi terima kasih atas support dan doanya yang begitu besar dan KKN #38 khususnya Yizhia jemblung dan Dita makasih atas support nya yang tak henti-henti. Serta teman-teman yang lainya yang saya tidak bisa saya sebutkan semua.

Harapan penulis walaupun kecil semoga Skripsi ini bermanfaat bagi pembaca. Dan penulis tidak lupa mengucapkan banyak terima kasih kepada semua pihak yang telah memberikan masukan atau kritikan dalam penyempurnaan Skripsi ini.

Surabaya, Juni 2012

Penulis



## DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL .....	i
HALAMAN PERSETUJUAN MENGIKUTI UJIAN SKRIPSI .....	ii
HALAMAN PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN REVISI SKRIPSI .....	iii
HALAMAN PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN SKRIPSI.....	iv
SURAT PERNYATAAN .....	v
KATA PENGANTAR .....	vi
DAFTAR ISI .....	ix
DAFTAR GAMBAR .....	xii
ABSTRAK .....	xiii
ABSTRACT .....	xiii
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang Masalah .....	1
1.2 Rumusan Masalah .....	8
1.3 Tujuan Penelitian.....	9
1.4 Manfaat Penelitian .....	9
1.4.1 Manfaat Teoritis .....	9
1.4.2 Manfaat Praktis.....	9
1.5 Kajian Pustaka .....	9
1.5.1 Tinjauan Umum Tentang Obat .....	9
1.5.1.1 Pengertian Macam-macam Obat .....	9
1.5.1.2 Bentuk-bentuk Obat .....	10

1.5.1.3 Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik .....	17
1.5.2 Obat Ilegal dan Izin Edar .....	21
1.5.2.1 Pengertian Ilegal .....	21
1.5.2.2 Peredaran menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1010 tahun 2008 .....	21
1.5.3 Mekanisme Peredaran Obat Legal Menurut BPOM .....	22
1.6 Metode Penelitian .....	29
1.6.1 Jenis Penelitian .....	30
1.6.2 Jenis Data .....	30
1.6.3 Metode Pengumpulan Bahan Hukum dan/atau Data .....	31
1.6.4 Teknik Analisis Bahan Hukum .....	31
1.7 Sistematika Penelitian .....	32
 <b>BAB II PEREDARAN OBAT ILEGAL</b>	
2.1 Unsur-unsur Peredaran Obat Ilegal .....	34
2.2 Perdagangan Obat Ilegal yang Sering Terjadi di Masyarakat .....	42
2.2.1 Perdagangan Obat Ilegal Secara Umum .....	42
2.2.2 Perdagangan Obat Ilegal yang Masuk ke Sarana Resmi .....	46
 <b>BAB III PERTANGGUNG JAWABAN PELAKU PERBUATAN PEREDARAN OBAT-OBATAN ILEGAL</b>	
3.1 Akibat Yang Ditimbulkan Dengan Adanya Perbuatan Peredaran Obat-obatan Ilegal .....	50

### 3.2 Bentuk Pertanggung Jawaban Pelaku Perbuatan Peredaran

Obat-obatan Ilegal ..	53
-----------------------	----

## BAB IV PENUTUP

4.1 Kesimpulan .....	65
----------------------	----

4.2 Saran .....	66
-----------------	----

DAFTAR PUSTAKA.....	68
---------------------	----

## DAFTAR LAMPIRAN

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 .....	22
Gambar 2 .....	47

UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAWA TIMUR  
FAKULTAS HUKUM

Nama Mahasiswa : Diana Syahbani  
NPM : 0871010084  
Tempat Tanggal Lahir : Surabaya, 16 Maret 1991  
Program Studi : Strata 1 (S1)  
Judul Skripsi :

TINJAUAN YURIDIS TENTANG PERBUATAN PEREDARAN  
OBAT-OBATAN ILEGAL MENURUT UNDANG-UNDANG NO.36  
TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

**ABSTRAKSI**

Dalam kehidupan obat sangatlah berperan penting. Karena hal tersebutlah banyak masyarakat yang memanfaatkannya. Mencari keuntungan dengan mengedarkan obat-obatan ilegal yang memang harganya jauh lebih murah daripada obat yang telah mendapat izin edar dari BPOM. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apa saja yang termasuk unsur-unsur perbuatan peredaran obat-obatan ilegal dan pertanggung jawaban pelaku peredaran obat-obatan ilegal. Metode yang digunakan pada penelitian ini adalah deskriptif analisis. Sumber data diperoleh dari penelitian di Balai Besar POM dan dari literatur-literatur karya tulis ilmiah dan perundang-undangan yang berlaku.

Hasil penelitian dapat disimpulkan seseorang Dapat dikatakan melakukan perbuatan peredaran obat-obatan ilegal bila melanggar pasal 196-197 Undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Sedangkan bagi korporasi yang melakukan peredaran obat ilegal dijerat dengan pasal 201 Undang-undang Kesehatan. Peredaran obat-obatan ilegal yang sering terjadi di masyarakat sebagian besar melalui situs-situs internet. Tidak hanya melalui jalur itu saja, peredaran obat ilegal juga dapat masuk ke jalur resmi peredaran obat seperti Pabrik-PBF-Apotek-Rumah sakit.

Akibat dari adanya peredaran obat ilegal ini sangat merugikan masyarakat, sebagian besar disebabkan oleh penggunaan obat kuat yang tanpa berkonsultasi dengan dokter ahli sebelumnya dan obat pelangsing. Oleh sebab itu pelaku perbuatan peredaran obat-obatan ilegal wajib dimintai pertanggung jawabannya. Pertanggung jawaban pelaku tidak hanya berupa sanksi pidana tetapi juga ada sanksi administratif yang berlaku.

**Kata Kunci : Peredaran, obat-obatan ilegal**

UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAWA TIMUR  
FACULTY OF LAW

Student Name : Diana Syahbani  
NPM : 0871010084  
Place, Date of Birth : Surabaya, 16 March 1991  
Major : Strata 1 (S1)  
Thesis :

JUDICIAL REVIEW OF ACTS OF ILLEGAL CIRCULATION OF DRUG  
ACCORDING TO LAW NUMBER 36 OF 2009 ABOUT HEALTH

ABSTRACT

Medicine are very important in people's daily life and that is why they use it. Illegal drugs or medicine are more beneficial because their price are cheaper than the genuine one and for that reason, irresponsible people are use it to take advantage from that case. This research are intended to figuring out the elements that included in this illegal act and law consequences that reveal from this act. The method that is used for this research is analysis descriptive. The data source are collected from BPOM, scientific literatur, and also applicable legislation.

We can conclude from this research that someone can be categorhyzed as an act performer of circulation illegal medicine if they violation of article 196-197 of law number 36 of 2009 health. While for the corporate who did this kind of illegal act, will charged under article 201 health law. The spreading of illegal drugs and medicine in the society are mostly from internet site. Unfortunately, the spreading of them can be also entering official track of drugs and medicine such as factory-PBF-pharmacy-hospital.

The cause and effect of this case are really harm people. Most of the case are the using of tonic and slimming drugs without consultating first to the doctor. Therefore, the perpetrator acts of illegal circulation of drugs must be held accountable for his actions. Accountability for the perpetrators not only a criminal sanction but there are also applicable to administrative sanctions.

Keyword : Circulation, illegal drugs.

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan, merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh, usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Di dalam Sistem Kesehatan Nasional disebutkan, bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks. Hal ini sejalan dengan pengertian kesehatan yang diberikan oleh dunia internasional sebagai: A state of complete physical, mental, and social, well being and not merely the absence of disease or infirmity yang berarti suatu negara yang sudah mapan secara fisik, mental, dan sosial, tidak sepenuhnya bebas dari masalah kesehatan dan kelemahan<sup>2</sup>nya.<sup>1</sup>

Menurut Undang-undang No 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang selanjutnya disebut UU Kesehatan, pengertian kesehatan adalah

“keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.”

Sedangkan pengertian kesehatan menurut Wikipedia adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis. WHO juga mempunyai pengertian tentang

---

<sup>1</sup> Bahder Nasution, “Sistem Hukum”, Jakarta, PT. Rineka Cipta, 2005, hal. 1

kesehatan yaitu sebagai suatu keadaan fisik, mental, dan sosial kesejahteraan dan bukan hanya ketiadaan penyakit atau kelemahan.<sup>2</sup>

Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia, menurut perkembangan hukum internasional hak asasi manusia, pemenuhan kebutuhan hak atas kesehatan yang menjadi tanggung jawab pemerintah dalam setiap negara.<sup>3</sup> Maka dari itu Pemerintah setiap negara berkewajiban memberikan hak kesehatan kepada rakyatnya seperti yang dijelaskan pada pasal 14-20 UU o 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan. Hal ini dikarenakan kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal itu disebabkan karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan.

Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin berkualitas dan profesional.<sup>4</sup>

Kegiatan penelitian dan pengembangan yang lebih mandiri diharapkan terus ditingkatkan untuk menghasikan obat-obatan lokal yang lebih murah dan tersedia bagi semua kalangan. Penyediaan obat-obatan dari impor yang

---

<sup>2</sup> [www.belajarpsikologi.com/pengertian-kesehatan](http://www.belajarpsikologi.com/pengertian-kesehatan)

<sup>3</sup> [www.yayasanhak.minihub.org/direito/txt/2003/22/10-direito.html](http://www.yayasanhak.minihub.org/direito/txt/2003/22/10-direito.html)

<sup>4</sup> Purwanto Hardjosaputra, "Daftar Obat Indonesia edisi II", Jakarta, PT.Mulia Purna Jaya Terbit, 2008, hal. 5



tinggi karena pada kenyataannya perlakuan pemerintah terhadap obat hampir sama terhadap barang mewah dengan adanya pajak pertambahan nilai 10%, bea masuk dan tarif 5%. Hal ini membuat obat-obatan sangat mahal ketika masyarakat golongan miskin membutuhkannya. Selain harga, permasalahan lainnya adalah ketersediaan obat relatif terbatas.<sup>5</sup>

Memang menjadi sehat dan tetap sehat adalah harapan kita bersama. Namun tidak selamanya harapan itu sesuai dengan kenyataan. Berbagai aktifitas yang tinggi seiring dengan gaya hidup yang cenderung menyukai hal yang instan, misalnya mengkonsumsi makanan siap saji, dan berbagai pencemaran baik udara, tanah, air dan suara memicu turunnya kesehatan kita. Bila sudah dalam kondisi yang tidak sehat tidak ada pilihan lain selain melakukan pengobatan. Sayangnya berbagai jenis pengobatan tidak selamanya bersifat menyembuhkan, bahkan tidak jarang bila menggunakan obat-obatan yang tidak sesuai justru akan menimbulkan penyakit yang baru.<sup>6</sup>

Karena hal tersebut diatas dan karena sangat pentingnya fungsi obat, banyak masyarakat yang menyalahgunakan. Salah satu contohnya banyak masyarakat yang dengan sengaja mengedarkan obat-obatan tanpa mendapatkan ijin dari Kepala BPOM. Karena obat-obatan yang tanpa dilengkapi ijin dari Kepala BPOM mudah didapat dan harganya jauh lebih ekonomis dibanding obat-obatan legal yang telah mendapat ijin edar dari Kepala BPOM. Keuntungan yang diperoleh oleh penjual juga tidak sedikit.

---

<sup>5</sup> Wiku Adisasmito, "Sistem Kesehatan", Jakarta, PT.Raja Grafindo Persada, hal.152-153

<sup>6</sup> Teguh Wibowo, "100 Ramuan Herbal Warisan Leluhur", Jogjakarta, Ozura, 2012, hal.5

Keuntungan yang menggiurkan tersebutlah yang membuat semakin banyak masyarakat yg berminat menjadi penjual obat-obatan ilegal. Masyarakat yang tak tahupun menjadi korbanya. Padahal belum tentu obat yang diedarkan itu benar dan tepat komposisinya. Dengan dipalsukan, biaya pengobatan dapat ditekan karena bahan aktif bisa saja dikurangi atau tidak semestinya takarannya. Jelas ini sangat berbahaya bagi pasien atau pengguna obat merek tertentu.

Banyak kasus yang terjadi contohnya saja pada kasus yang ditangani Pengadilan Negeri Tangerang, Deni Chandra lelaki 29<sup>th</sup> mengedarkan obat yang belum mendapatkan izin edar. Awalnya Team Dit.Narkoba Unit iii Sat. III Polda Metro Jaya mendapat informasi dari masyarakat bahwa di toko milik tersangka tersebut menjual obat-obatan yang sebagian besar tidak mempunyai izin edar BPOM. Dan yang terjadi baru-baru ini, Polrestaes Surabaya mengamankan ribuan obat-obatan pelangsing yang tidak mengantongi izin edar dari Kepala BPOM karena ditengarai mengandung bahan kimia berbahaya yang bisa meracuni tubuh.<sup>7</sup> Memang di masyarakat sekarang ini obat pelangsing sangatlah diminati maka dari itu pelaku peredaran obat ilegal berkesempatan dengan sangat mudah mengedarkan obat ilegal yang bermanfaat melangsingkan tubuh.

Untuk menjamin komposisi obat yang benar dan tepat, maka industri farmasi harus melakukan seluruh aspek rangkaian kegiatan produksinya dengan menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara

---

<sup>7</sup> <http://tv.detik.com/read/TVRJd01qSTRNaIEwSXpjd01USXZNREI2/awas-obat-langsing-ilegal-dan-beracun-beredar-di-pasaran?n993306tv>

Pembuatan Obat tradisional yang Baik (CPOTB). CPOB dan CPOTB merupakan pedoman yang dibuat untuk memastikan agar sifat dan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan syarat bahwa standar mutu obat yang telah ditentukan tercapai. Dalam ketentuan umum, ada beberapa landasan yang penting untuk diperhatikan yaitu :

1. Pengawasan menyeluruh pada proses pembuatan obat untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi.
2. Mutu obat tergantung pada bahan awal, proses pembuatan dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan yang digunakan, dan personalia.
3. Untuk menjamin mutu suatu obat jadi tidak boleh hanya mengandalkan pada suatu pengujian tertentu saja, melainkan semua obat hendaknya dibuat dalam kondisi terkendali dan terpadu dengan cermat.<sup>8</sup>

Karena di jaman sekarang ini marak terjadinya peredaran obat ilegal yang salah satunya contohnya yaitu peredaran obat yang belum mendapatkan ijin edar. Maraknya peredaran obat ilegal di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat ilegal sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat, dan merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa di mata dunia internasional. Hal ini terjadi

---

<sup>8</sup> [www.scribd.com/doc/78474065/1/latarbelakang](http://www.scribd.com/doc/78474065/1/latarbelakang)

juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar.<sup>9</sup>

Padahal sudah jelas tertera dalam UU no 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen salah satu larangan bagi pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya adalah :

- a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dari ketentuan perundang-undangan.
- b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau neto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut.
- c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya.
- d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.
- e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.
- f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi barang dan/atau jasa tersebut.
- g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu. Jangka waktu penggunaan/pemanfaatannya yang paling baik adalah terjemahan

---

<sup>9</sup> Soerjono Soekanto, "Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-masalah Sosial", Bandung, PT. Citra Aditya Sakti, 1989, hal. 187

dari kata “best before” yang biasanya digunakan dalam label produk makanan.

- h. Tak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana dinyatakan “halal” yang dicantumkan dalam label.
- i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau neto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama, dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang atau dibuat.
- j. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- k. Memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi yang lengkap.
- l. Memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap.<sup>10</sup>

Tetapi masyarakat tetap tidak memperdulikan larangan tersebut demi kepentingan pribadi. Masih saja mengedarkan obat-obatan ilegal dengan cara apapun. Masalah obat ilegal merupakan masalah serius di dunia kesehatan di dunia. Sebenarnya peredaran obat palsu ini sudah sering terjadi tiap tahunnya. Tetapi baru akhir-akhir ini saja masyarakat mengetahuinya. Ketersediaan

---

<sup>10</sup> Abdul R Saliman, dkk, “Hukum Bisnis Untuk Perusahaan”, Jakarta, Pranada Media Grup, 2005, hal.225-226

informasi tentang obat ilegal karena kekurangan informasi dan kurangnya referensi tentang peredaran obat-obatan ilegal. Kurangnya informasi terhadap obat-obatan ilegal juga membuat masyarakat konsumen terjerumus kedalamnya, bagi masyarakat pelaku peredaran obat ilegal, kurangnya informasi tentang akibat-akibat yang ditimbulkan karena adanya peredaran obat ilegal dan sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan obat-obatan ilegal tersebut juga mempengaruhi tindakan ini.

Maka dari itu penulis mencoba meneliti tentang unsur-unsur yang termasuk dalam perbuatan peredaran obat ilegal dan bagaimana pertanggung jawaban pelaku peredaran obat-obatan ilegal agar masyarakat dapat mengetahui hal tersebut. Ketersediaan informasi tentang obat ilegal dan ancaman bahayanya sangat diperlukan untuk mendukung komitmen perang terhadap obat ilegal dengan melibatkan partisipasi semua pihak. Keterlibatan aktif ini perlu ditumbuhkan dengan informasi yang lengkap agar semua stake holder (pemegang saham) , termasuk masyarakat dapat memberikan kontribusi yang berarti dalam mewaspada, menyadari bahaya dan melawan maraknya peredaran obat ilegal.

## 1.2 Rumusan Masalah

1. Apa saja yang termasuk Unsur-unsur perbuatan peredaran obat-obatan ilegal ?
2. Bagaimana pertanggung jawaban pelaku peredaran obat-obatan ilegal ?

### 1.3 Tujuan Penelitian

Adapun yang menjadi tujuan penulisan berdasarkan rumusan masalah tersebut diatas yaitu :

1. Untuk mengetahui Unsur-unsur perbuatan peredaran obat-obatan ilegal
2. Untuk mengetahui pertanggung jawaban pelaku peredaran obat ilegal.

### 1.4 Manfaat Penelitian

#### 1.4.1 Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat dipergunakan sebagai sumbangan pemikiran dalam ilmu pengetahuan di bidang hukum, khususnya mengenai peredaran obat-obatan ilegal yang lagi marak di masyarakat.

#### 1.4.2 Manfaat Praktis

Kegunaan praktis, yaitu diharapkan hasil penelitian ini dapat bermanfaat bagi berbagai pihak terutama masyarakat, baik masyarakat yang menjadi konsumen obat, agar lebih teliti membeli obat-obatan untuk di konsumsi maupun masyarakat yang menjadi produsen obat-obatan khususnya agar berfikir lagi bila ingin membuat dan atau mengedarkan obat ilegal.

### 1.5 Kajian Pustaka

#### 1.5.1 Tinjauan Umum Tentang Obat

##### 1.5.1.1 Pengertian Macam-macam Obat

Menurut UU kesehatan obat adalah “sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam

rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi.”

Menurut Pasal 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2011 Tentang kriteria tata laksana registrasi obat, ada definisi tentang jenis-jenis obat :

1. Obat copy adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.
2. Obat impor adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
3. Obat kontrak adalah obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada farmasi lain.
4. Obat lisensi adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi lain dalam negeri atas dasar lisensi.
5. Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat dan/atau dikemas primer oleh industri farmasi di Indonesia.
6. Obat yang dilindungi paten adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-undang Paten yang berlaku di Indonesia.
7. Obat Paten Adalah obat baru yang ditemukan berdasarkan riset dan pengembangan, diproduksi dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu dan dilindungi hak patennya selama nominal 20 tahun.
8. Obat Generik adalah obat yang dapat diproduksi dan dijual setelah masa paten suatu obat inovator habis. Obat Generik adalah obat yg dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya. Obat Generik Bermerek Di Indonesia adalah obat generik yang dipasarkan dengan menggunakan merek dagang tertentu.
9. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. (UU Kesehatan).

#### 1.5.1.2 Bentuk-bentuk Obat

Dalam penggunaannya, obat mempunyai berbagai macam bentuk. Semua bentuk obat mempunyai karakteristik



dan tujuan tersendiri. Ada zat yang tidak stabil jika berada dalam sediaan tablet sehingga harus dalam bentuk kapsul atau ada pula obat yang dimaksudkan larut dalam usus bukan dalam lambung. Semua diformulasikan khusus demi tercapainya efek terapi yang diinginkan. Ketikapun bagi kita yang berpraktek di apotek, maka perlu diperhatikan benar etiket obat yang dibuat.

Misalnya tablet dengan kaplet itu berbeda, atau tablet yang harus dikunyah dulu (seperti obat maag golongan antasida), seharusnya etiket obat memuat instruksi yang singkat namun benar dan jelas. Jangan sampai pasien menjadi bingung dengan petunjuk etiket obat. Oleh karena itu penting sekali bagi kita semua untuk mengetahui bentuk sediaan obat.

1. Serbuk (pulvis) merupakan campuran kering bahan obat atau zat kimia yang dihaluskan, ditujukan untuk pemakaian luar.
2. Pulveres merupakan serbuk yang dibagi bobot yang kurang lebih sama, dibungkus menggunakan bahan pengemas yang cocok untuk sekali minum.
3. Tablet (compressi) merupakan sediaan padat kompak dibuat secara kempa cetak dalam bentuk tabung pipih atau sirkuler kedua permukaan rata atau cembung mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa bahan tambahan.

- a. Tablet kempa paling banyak digunakan, ukuran dapat bervariasi, bentuk serta penandaannya tergantung desain cetakan.
- b. Tablet cetak dibuat dengan memberikan tekanan rendah pada massa lembab dalam lubang cetakan.
- c. Tablet trikurat tablet kempa atau cetak bentuk kecil umumnya silindris, sudah jarang ditemukan.
- d. Tablet hipodermik dibuat dari bahan yang mudah larut atau melarut sempurna dalam air, dulu untuk membuat sediaan injeksi hipodermik, sekarang diberikan secara oral.
- e. Tablet sublingual dikehendaki efek cepat (tidak lewat hati). Digunakan dengan meletakan tablet di bawah lidah.
- f. Tablet bukan digunakan dengan meletakan diantara pipi dan gusi.
- g. Tablet Effervescent, tablet larut dalam air harus dikemas dalam wadah tertutup rapat atau kemasan tahan lembab. Pada etiket tertulis tidak untuk langsung ditelan.
- h. Tablet kunyah, Cara penggunaannya dikunyah. Meninggalkan sisa rasa enak dirongga mulut, mudah ditelan, tidak meninggalkan rasa pahit atau tidak enak.

4. Pil (pilulae) merupakan bentuk sediaan padat bundar dan kecil mengandung bahan obat dan dimaksudkan untuk pemakaian oral. Saat ini sudah jarang ditemukan karena tergusur tablet dan kapsul. Masih banyak ditemukan pada seduhan jamu.
5. Kapsul (capsule) merupakan sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut. keuntungan/tujuan sediaan kapsul adalah :
  - a. menutupi bau dan rasa yang tidak enak.
  - b. menghindari kontak langsung dengan udara dan sinar matahari.
  - c. Lebih enak dipandang (memperbaiki penampilan).
  - d. Dapat untuk 2 sediaan yang tidak tercampur secara fisis (incomefisis), dengan pemisahan antara lain menggunakan kapsul lain yang lebih kecil kemudian dimasukan bersama serbuk lain ke dalam kapsul yang lebih besar.
  - e. Mudah ditelan
6. Kaplet (kapsul tablet) merupakan sediaan padat kompak dibuat secara kempa cetak, bentuknya oval seperti kapsul.
7. Larutan (solutiones) merupakan sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang dapat larut, biasanya dilarutkan dalam air, yang karena bahan-

bahannya, cara peracikan, atau penggunaannya, tidak dimasukkan dalam golongan produk lainnya. Dapat juga dikatakan sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang larut, misalnya terdispersi secara molekuler dalam pelarut yang sesuai atau campuran pelarut yang saling bercampur. Cara penggunaannya yaitu larutan oral (diminum) dan larutan topikal (kulit).

8. Suspensi (suspensiones) merupakan sediaan cair mengandung partikel padat tidak larut terdispersi dalam fase cair. macam suspensi antara lain suspensi oral (juga termasuk susu/magma), suspensi topikal (penggunaan pada kulit) suspensi tetes telinga (telinga bagian luar), suspensi optalmik, suspensi sirup kering.
9. Emulsi (emusiones) merupakan sediaan berupa campuran dari dua fase dalam sistem dispersi, fase cairan yang satu terdispersi sangat halus dan merata dalam fase cairan lainnya, umumnya distabilkan oleh zat pengemulsi.
10. Galenik merupakan sediaan yang dibuat dari bahan baku yang berasal dari hewan atau tumbuhan yang disari.
11. Ekstrak (extractum) merupakan sediaan yang pekat yang diperoleh dengan mengekstraksi zat dari simplisia nabati atau simplisia hewani menggunakan zat pelarut yang sesuai. kemudian semua atau hampir semua pelarut

diuapkan dan massa atau serbuk yang tersisa diperlakukan sedemikian sehingga memenuhi baku yang ditetapkan.

12. Infusa merupakan sediaan cair yang dibuat dengan mengekstraksi simplisia nabati dengan air pada suhu 90 derajat celcius selama 15 menit.

13. Imunoserum (immunosera) merupakan sediaan yang mengandung imunoglobulin khas yang diperoleh dari serum hewan dengan pemurnian. Berkhasiat menetralkan toksin kuman (bisa ular) dan mengikut kuman/virus/antigen.

14. Salep (unguenta) merupakan sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir. Salep dapat juga dikatakan sediaan setengah padat yang mudah dioleskan dan digunakan sebagai obat luar. Bahan obat harus larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep yang cocok.

15. Suppositoria merupakan sediaan padat dalam berbagai bobot dan bentuk, yang diberikan melalui rektal, vagina atau uretra, umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh. Tujuan pengobatan adalah :

a. Penggunaan lokal : memudahkan defekasi serta mengobati gatal, iritasi, dan inflamasi karena hemoroid.

b. Penggunaan sistematis : aminofilin dan teofilin untuk asma, klorpromazin untuk anti muntah, kloral hidrat untuk sedatif dan hipnotik, aspirin untuk analgesik antipiretik.

16. Obat tetes (guttae) merupakan sediaan cair berupa larutan, emulsi atau suspensi, dimaksudkan untuk obat dalam atau obat luar. Digunakan dengan cara meneteskan menggunakan penetes yang menghasilkan tetesan setara dengan tetesan yang dihasilkan penetes baku yang disebutkan farmakope Indonesia. Sediaan obat tetes dapat berupa antara lain : guttae (obat dalam), guttae oris (tetes mulut), guttae auriculares (tetes telinga), guttae nasales (tetes hidung), guttae ophthalmicae (tetes mata).

17. Injeksi (injectiones) merupakan sediaan steril berupa larutan, emulsi atau suspensi atau serbuk yang harus dilarutkan atau disuspensikan terlebih dahulu sebelum digunakan, yang disuntikan dengan cara merobek jaringan ke dalam kulit atau melalui kulit atau selaput lendir. Tujuannya agar kerja obat cepat serta dapat diberikan pada pasien yang tidak dapat menerima pengobatan melalui mulut.<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup> [www.stopobatpalsu.com/index.php?modul=bertindak&cat=berobat](http://www.stopobatpalsu.com/index.php?modul=bertindak&cat=berobat)

18. Jamu adalah sebutan untuk obat tradisional dari Indonesia.

Belakangan populer dengan sebutan herba atau herbal.

Jamu dibuat dari bahan-bahan alami, berupa bagian dari tumbuhan seperti rimpang (akar-akaran), daun-daunan dan kulit batang, buah. Ada juga menggunakan bahan dari tubuh hewan, seperti empedu kambing atau tangkur buaya.

#### 1.5.1.3 Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.

##### a. Cara Pembuatan Obat yang Baik

Semua pembuatan/ pengolahan dalam industri farmasi harus dikerjakan sesuai dengan cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), maka semua karyawan produksi harus mengerti CPOB, setidaknya digunakan pada lingkungan khusus tanggung jawab mereka. Tujuan CPOB antara lain, menghasilkan obat bermutu tinggi, keselamatan dan kesehatan kerja, efisiensi proses, produktivitas kinerja, dan lain-lain. Parameter obat yang baik yaitu :

##### a. Keamanan (safety) :

1. Bebas Bahan Kimia Berbahaya.
2. Bebas Narkoba

##### b. Efektivitas : efektif, dosis sesuai, kualitas bahan baku, disolusi memenuhi syarat, dan sebagainya.

##### c. Stabilitas : berapa lama dapat disimpan dan tetap stabil

d. Penampilan : Rasa, Bau, Warna, Kelembutan, dan sebagainya.

Aspek-aspek penting yang perlu diperhatikan dalam Cara Pembuatan obat yang Baik (CPOB) adalah: sumber daya manusia (personalia), bangunan, eralatan, sanitasi dan higenis, produksi, pengawasan mutu (QC), dokumentasi, validasi proses, penanganan masalah, dan inspeksi diri. Setiap perusahaan/industri farmasi harus selalu menerapkan CPOB dalam semua tahapan produksi obatnya untuk menjamin diperolehnya produk akhir obat yang bermutu tinggi dan terstandarisasi.<sup>12</sup>

b. Cara Pembuatan Obat Tradisional yan Baik (CPOTB)

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengaws Obat dan Makanan tentang persyaratan teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik adalah adalah bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa obat tradisional dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan Spesifikasi produk. CPOTB mencakup produksi dan pengawasan mutu. Persyaratan dasar dari CPOTB adalah:

---

<sup>12</sup> Dhadang Wahyu Kurniawan,dkk, “Teknologi Kesediaan Farmasi”, Yogyakarta, Graha Ilmu, 2009 hal. 20



- a) semua proses pembuatan obat tradisional dijabarkan dengan jelas, dikaji secara sistematis berdasarkan pengalaman dan terbukti mampu secara konsisten menghasilkan obat tradisional yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang telah ditetapkan.
- b) tahap proses yang kritis dalam proses pembuatan, pengawasannya dan sarana penunjang serta perubahannya yang signifikan divalidasi.
- c) tersedia semua sarana yang diperlukan untuk CPOTB termasuk :
  - 1. personil yang terqualifikasi dan terlatih.
  - 2. bangunan dan sarana dengan luas yang memadai.
  - 3. peralatan dan sarana penunjang yang sesuai.
  - 4. bahan, wadah dan label yang benar.
  - 5. prosedur dan instruksi yang disetujui.
  - 6. tempat penyimpanan dan transportasi yang memadai.
- d) prosedur dan instruksi ditulis dalam bentuk instruksi dengan bahasa yang jelas, tidak bermakna ganda, dapat diterapkan secara spesifik pada sarana yang tersedia.
- e) operator memperoleh pelatihan untuk menjalankan prosedur secara benar.
- f) pencatatan dilakukan secara manual atau dengan alat pencatat selama pembuatan yang menunjukkan bahwa

semua langkah yang dipersyaratkan dalam prosedur dan instruksi yang ditetapkan benar-benar dilaksanakan dan jumlah serta mutu produk yang dihasilkan sesuai dengan yang diharapkan. Tiap penyimpangan dicatat secara lengkap dan diinvestigasi.

- g) catatan pembuatan termasuk distribusi yang memungkinkan penelusuran riwayat bets (identitas tahapan proses produksi (pada produk) Obat dalam bentuk penomoran berupa rangkaian angka dan/atau huruf sebagai kode produk untuk satu kali proses) secara lengkap, disimpan secara komprehensif dan dalam bentuk yang mudah diakses.
- h) penyimpanan dan distribusi obat tradisional yang dapat memperkecil risiko terhadap mutu obat tradisional.
- i) tersedia sistem penarikan kembali bets obat tradisional mana pun dari peredaran.
- j) keluhan terhadap produk yang beredar dikaji, penyebab cacat mutu diinvestigasi serta dilakukan tindakan perbaikan yang tepat dan pencegahan pengulangan kembali keluhan.

Terhadap industri obat tradisional yang telah menerapkan CPOTB sebagaimana dimaksud diatas diberikan sertifikat CPOTB. Sertifikat CPOTB diberikan berdasarkan bentuk sediaan. Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud diatas dapat dicabut dalam hal :

- a. Terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak diterapkannya CPOTB.
- b. Industri obat tradisional dengan sengaja melakukan tindakan yang mengakibatkan tidak terlaksananya penerapan CPOTB .

### 1.5.2 Obat ILegal dan Izin edar

#### 1.5.2.1 Pengertian illegal

Suatu barang dikatakan illegal adalah apabila bertentangan atau dilarang oleh hukum, khususnya hukum pidana. Jadi obat-obatan illegal adalah obat-obatan yg bertentangan oleh hukum baik izin edarnya ataupun kandungannya yang tidak sesuai dengan seharusnya.<sup>13</sup>

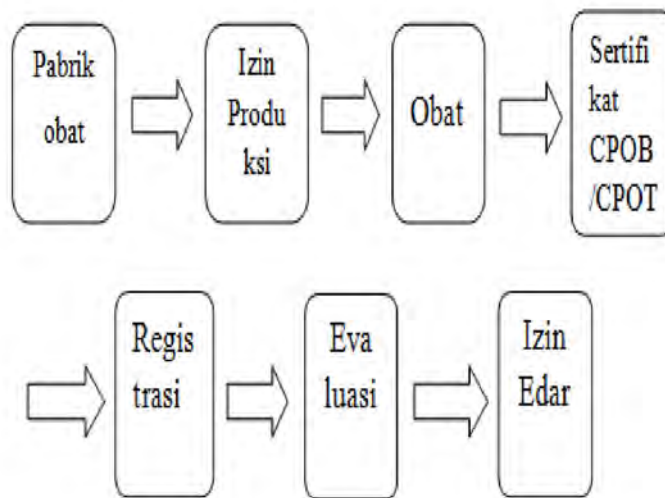
#### 1.5.2.1 Peredaran menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1010 tahun 2008.

Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat baik dalam rangka perdagangan, atau pemindah tangan. Sedangkan Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin edar. Izin Edar menurut pasal 1 no. 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang kriteria tata laksana registrasi obat adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

---

<sup>13</sup> [www.translete.google.co.id](http://www.translete.google.co.id)

### 1.5.2.3 Mekanisme Peredaran Obat Legal Menurut BPOM



**Gambar. 1**  
**Mekanisme Peredaran Obat**

Sumber : Ka Sie Layanan Informasi Konsumen Balai Besar POM  
Surabaya

Keterangan Gambar :

#### 1. Pabrik Obat

Pabrik obat adalah bangunan dengan perlengkapan mesin, tempat membuat atau memproduksi obat dalam jumlah besar untuk diperdagangkan. Pabrik obat yang dimaksud disini adalah pabrik obat yang telah mendapat izin usaha dari Menteri Kesehatan. Wewenang pemberian izin dilimpahkan kepada Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Izin ini berlaku seterusnya selama industri

tersebut berproduksi dengan perpanjangan izin setiap 5 tahun. Bila ingin membangun sebuah pabrik harus konsultasi pada BPOM tentang bentuk obat apa yang akan mereka produksi guna mendapatkan sertifikat CPOB/CPOTB.

## 2. Izin Produksi.

Setelah mendirikan pabrik obat yang telah mendapatkan izin usaha, Izin Produksi juga harus dimiliki oleh pabrik. Izin Produksi diberikan oleh Menteri Kesehatan dengan rekomendasi oleh Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setempat setelah melihat proses produksi sejak pemilihan bahan awal, penimbangan, proses produksi, personalia, bangunan, peralatan, kebersihan dan higienis sampai dengan pengemasan yang harus sesuai dengan CPOB/CPOTB. Pabrik baru diperbolehkan memproduksi obat setelah mendapatkan izin produksi.

## 3. Obat

Setelah memperoleh izin produksi, barulah suatu pabrik dapat memproduksi obat. Obat yang diproduksi harus senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

#### 4. Sertifikat CPOB/CPOTB

Obat yang diproduksi sebelum diedarkan harus memiliki izin edar. Salah satu syarat izin edar adalah memiliki sertifikat CPOB/CPOTB. Ruang lingkup CPOB meliputi 12 aspek yaitu, Manajemen Mutu, Personalia, Bangunan dan Fasilitas, Peralatan, Sanitasi dan Higiene, Produksi, Pengawasan Mutu, Inspeksi Diri dan Audit Mutu, Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian, Dokumentasi, Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak, Kualifikasi dan Validasi. Pemenuhan persyaratan CPOB/CPOTB dibuktikan dengan sertifikat CPOB/CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### 5. Registrasi

Registrasi obat hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh Menteri. Industri farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB/CPOTB yang pemenuhan persyaratannya dibuktikan dengan sertifikat CPOB/CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Registrasi obat dilakukan oleh pendaftar dengan menyerahkan dokumen registrasi. Dokumen registrasi merupakan dokumen rahasia

yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh yang berwenang.

6. Terhadap dokumen registrasi yang telah memenuhi ketentuan dilakukan evaluasi sesuai kriteria yaitu :
  - a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
  - b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
  - c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
  - d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
  - e. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.

f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia. Untuk melakukan evaluasi dibentuklah Komite Nasional Penilai Obat, Panitia Penilai Khasiat-Keamanan, dan Panitia Penilai Mutu Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat. Pembentukan tugas dan fungsi komite maupun Panitia ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### 7. Izin Edar

Keputusan Kepala Badan terhadap registrasi obat diberikan dengan mempertimbangkan hasil evaluasi dokumen registrasi dan rekomendasi Komite Nasional Penilai Obat, Panitia Penilai Khasiat-Keamanan dan Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat dan/ atau hasil pemeriksaan setempat di fasilitas pembuatan obat. Pemberian Persetujuan Izin Edar diberikan kepada pendaftar yang telah memenuhi syarat administratif dan Kriteria obat yang memiliki izin edar sesuai dengan peraturan Kepala BPOM. Maka semenjak disetujui izin edarnya oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, maka obat itu telah sah memiliki izin edar.



### 1.5.3 Kriteria Obat Ilegal dan Obat tradisional ilegal

#### a. Obat ilegal

Menurut Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM tentang kriteria tata laksana registrasi obat adalah :

1. Obat yang akan diedarkan di Indonesia wajib memiliki izin edar.
2. Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan registrasi.
3. Registrasi obat diajukan kepada Kepala Badan oleh pendaftar.

Menurut pasal 3 Peraturan Kepala BPOM tentang criteria tata laksana registrasi obat tahun 2011, obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut adalah :

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara pembuatan Obat yang Baik (CPOB) spesifikasi dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
3. Penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
4. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia dan untuk kontrasepsi atau obat lain yang digunakan dalam program nasional dapat dipersyaratkan. Sebagaimana dijelaskan pada pasal 4, kontrasepsi untuk program nasional berdasarkan penetapan oleh instansi pemerintah yang menyelenggarakan urusan keluarga berencana. Sedangkan obat program nasional lainnya berdasarkan oleh penetapan instansi pemerintah yang menyelenggarakan urusan kesehatan.

Jadi dapat disimpulkan kriteria obat ilegal adalah :

- a. ijin edar palsu.
- b. tidak memiliki nomor registrasi.

- c. substandart atau obat yang kandunganya tidak sesuai dengan seharusnya.
  - d. Obat impor yang masuk secara ilegal, tanpa kordinasi dengan pihak BPOM.
  - e. Obat yang izin edarnya dibekukan tetapi masih tetap beredar.
- b. Obat Tradisional Ilegal

Menurut pasal 2 Peraturan Kepala BPOM tahun 2011 tentang Kriteria dan tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, herbal terstandar dan fitoformatea :

- (1) Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dibuat dan atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dari Kepala Badan.
- (2) Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pendaftaran. Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat yang Baik, Industri obat tradisional wajib menerapkan CPOBT dalam seluruh aspek dan rangkaian pembuatan obat tradisional.

Menurut Pasal 4 Peraturan Kepala BPOM tentang kriteria tata laksana Pendaftaran obat tradisional, obat herbal, dan fitoformatea tahun 2011, Untuk dapat memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- a. menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan / khasiat.
- b. dibuat sesuai dengan ketentuan tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau Cara Pembuatan Obat yang Baik yang berlaku.
- c. penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka secara tepat, rasional dan aman sesuai dengan hasil evaluasi dalam rangka pendaftaran.

Jadi kriteria obat tradisional ilegal adalah :

- a. Obat tradisional yang mencantumkan nomor pendaftaran fiktif pada labelnya.

- b. Obat yang tidak terdaftar di BPOM.
- c. Obat yang peredarannya ditarik karena terdapat campuran bahan kimia obat keras didalamnya.

Untuk obat tradisional ada pasal pengecualian yang diatur oleh Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fotofarmaka tahun 2011. Diatur dalam pasal 3 yang berbunyi:

Dikecualikan dari ketentuan Pasal 2 terhadap :

- a. obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang digunakan untuk penelitian;
- b. obat tradisional impor untuk digunakan sendiri dalam jumlah terbatas;
- c. obat tradisional impor yang telah terdaftar dan beredar di negara asal untuk tujuan pameran dalam jumlah terbatas;
- d. obat tradisional tanpa penandaan yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan jamu gendong;
- e. bahan baku berupa simplisia dan sedíaan galenik.

Contoh obat ilegal dan obat tradisional ilegal :

- a. Obat ilegal : obat yang lagi marak dikonsumsi masyarakat yaitu obat pelangsing, baru-baru ini polrestabes Surabaya mengamankan ribuan obat-obatan pelangsing Acayberry yang tidak mengantongi surat izin edar dari BPOM.
- b. Obat tradisional ilegal : obat pegal linu eka jaya yang no registrasinya dibatalkan karena mengandung bahan kimia obat parasetamol, obat gatal-gatal yang tidak terdaftar tetapi mencantumkan izin edar fiktif TF. 993205601, on top kapsul yang tidak terdaftar di BPOM.

## 1.6 Metode Penelitian

Metode penelitian yang penulis gunakan dalam penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut :

### 1.6.1 Jenis Penelitian

Penelitian ini tergolong sebagai penelitian hukum yuridis normatif, dengan pendekatan permasalahan secara statue approach dan conceptual approach. Statue approach, artinya pendekatan terhadap masalah yang diajukan didasarkan pada peraturan perundang-undangan. Sedangkan Conceptual approach artinya pendekatan permasalahan berdasarkan konsep-konsep hukum.

### 1.6.2 Jenis Data

Dalam penelitian pada umumnya dibedakan antara data yang diperoleh secara langsung dari masyarakat dan dari bahan-bahan pustaka. Yang diperoleh langsung dari masyarakat dinamakan data primer (atau data dasar), sedangkan yang diperoleh dari bahan-bahan pustaka lazimnya dinamakan data sekunder.<sup>14</sup> Di dalam penelitian hukum, data sekunder mencakup :

#### 1. Bahan Hukum Primer

Bahan-bahan hukum yang bersifat mengikat, dan terdiri dari norma dasar, peraturan dasar, ketetapan Majelis Permusyawaratan Rakyat, undang-undang, Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-undang, Peraturan Pemerintah, Keputusan Presiden, Peraturan

---

<sup>14</sup> Soerjono Soekanto "Penelitian Hukum Normatif", Jakarta, PT. Raja Grafindo Persada, 2011 hal. 12-13

Daerah, Bahan Hukum yang tidak dikodifikasi, Yurisprudensi, Traktat, bahan hukum dari zaman penjajahan yg sekarang masih berlaku. Dalam skripsi ini bahan hukum primer berupa peraturan Undang-Undang nomor 36 tahun 2009 yaitu tentang kesehatan, dan peraturan lainnya yang berkaitan dengan materi yang dibahas.

## 2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang memberikan informasi atau hal-hal yang berkaitan dengan isi sumber primer serta implementasinya. Contoh : Rancangan Undang-undang, laporan penelitian, artikel ilmiah, buku, makalah berbagai pertemuan ilmiah, laporan penelitian, skripsi, tesis dan disertasi.<sup>15</sup>

## 3. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier yakni bahan-bahan yang memberi petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, misal seperti kamus-kamus, ensiklopedia, dsb.<sup>16</sup>

### 1.6.3 Metode Pengumpulan Bahan Hukum dan/atau Data

Bahan hukum dikumpulkan dengan cara membaca, mempelajari dan mengidentifikasi seluruh bahan hukum baik berupa peraturan perundang-undangan maupun pendapat para sarjana, kemudian bahan hukum tersebut diolah dengan cara dipilah-pilah dari bahan hukum yang bersifat umum kemudian disimpulkan menjadi khusus, sehingga

---

<sup>15</sup> Sri Mamudji, “Metode Penelitian dan Penulisan Hukum”, Jakarta, Badan Penerbit FH UI, 2010, hal. 30-31

<sup>16</sup> Bambang Sugiono, “Metode Penelitian Hukum”, Jakarta, Rajawali Pers, 2011 hal. 113-114.

diperoleh bahan hukum yang ada kaitannya dengan masalah yang dibahas, untuk membahas permasalahan dengan skripsi ini.

#### 1.6.4 Teknik Analisis Bahan Hukum

Langkah pengumpulan bahan hukum dalam tulisan ini adalah melalui studi kepustakaan, yaitu diawali dengan inventarisasi semua bahan hukum yang terkait dengan pokok permasalahan, kemudian diadakan klasifikasi bahan hukum yang terkait dan selanjutnya bahan hukum tersebut disusun dengan sistematisasi untuk lebih mudah membaca dan mempelajarinya.

Langkah pembahasan dilakukan dengan menggunakan penalaran yang bersifat deduktif dalam arti berawal dari pengetahuan hukum yang bersifat umum yang diperoleh dari peraturan perundang-undangan dan literatur, yang kemudian dipakai sebagai bahan analisis terhadap permasalahan yang dikemukakan sehingga diperoleh jawaban dari permasalahan yang bersifat khusus. Pembahasan selanjutnya digunakan penafsiran sistematis dalam arti mengkaitkan pengertian antara peraturan perundang-undangan yang ada serta pendapat para sarjana.

#### 1.7 Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan skripsi ini terbagi dalam beberapa bab yang tersusun secara sistematis. Adapun Sistematika Penulisan adalah sebagai berikut:

Bab Pertama adalah bab pendahuluan yang terdiri dari latar belakang permasalahan, perumusan masalah, tujuan penelitian dan manfaat penelitian, dibagi menjadi manfaat teoritis dan manfaat praktis.

Bab Kedua dalam bab ini penulis akan menguraikan lebih lanjut tentang perbuatan peredaran obat ilegal. Pada subab pertama membahas tentang unsur-unsur perbuatan peredaran Obat ilegal dan pada subab yang kedua membahas tentang perdagangan obat ilegal yang sering terjadi di masyarakat.

Bab Ketiga penulis mencoba memaparkan akibat dari sebab masalah ini, yaitu pada subab pertama membahas tentang apa saja akibat yang timbul dari peredaran obat ilegal dan pada subab kedua membahas tentang bagaimana pertanggung jawaban hukum pelaku peredaran obat-obatan ilegal.

Bab Keempat merupakan bab penutup yang terdiri dari kesimpulan dan saran. Dalam bab ini penulis mencoba menyimpulkan dan memberikan usulan-usulan mengenai permasalahan yang telah dibahas dalam penulisan proposal ini.